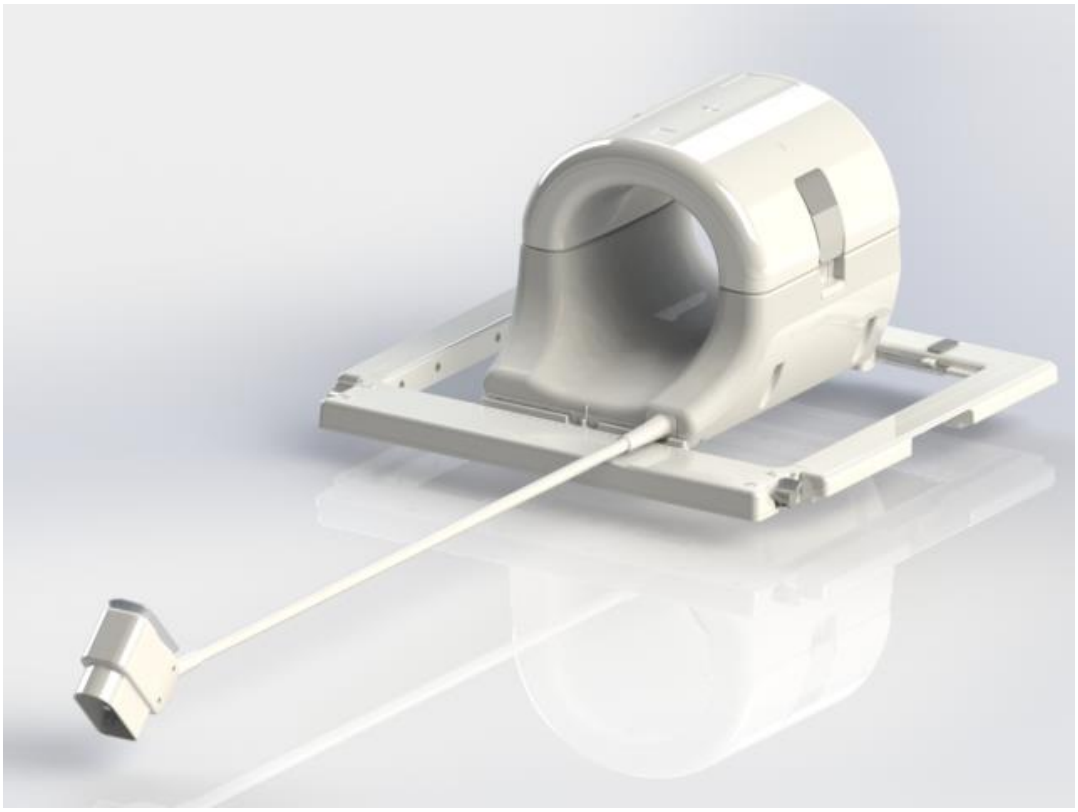
オペレーターズマニュアル

18ch T/R 膝用コイル

GE 3.0T MRI システム用



モデル番号：

GE	QED
5561409-2	Q7000074

保証と責任

納品後の製品の保守や管理の責任は、本品を購入されたお客様にあります。以下の場合は、保証期間内にあっても保証の対象にはなりません。

- 誤用または不正使用による損害または損失。
- 火災、地震、洪水、稲光などの不可抗力により生じた損害または損失。
- 電源供給不足、不適切な設置、容認できない環境条件など、本装置の規定条件を満たさないことにより生じた損害または損失。
- 製品の改変や修正により生じた損害。

以下についてはいかなる場合も、QED は一切の責任を負わないものとします。

- QED による明示的認定を受けていない技術者が実施した移設、修正、修理により生じた損害・損失、問題。
- 本取扱説明書に記載される注意事項や操作説明に従わないまたは無視した結果生じた損害または損失。

輸送および保管条件

注：本装置は、以下の条件で輸送および保管するものとします：

1. 室内温度 -40 °C～+70 °C
2. 相対湿度 10 %～100 %
3. 大気圧 50 kPa～106 kPa

医療機器指令

本製品に CE 基準適合マークが貼付されている場合、医療機器に関する閣僚理事指令 93/42/EEC に準拠していることを示しています。

CE
0086

欧州代理人：

EC REP

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
ドイツ

製品や構成を無許可で修正した場合、CE マークが取り消されます。その他の国については、最寄りの営業所にお問い合わせください。

米国連邦法

注意：連邦法により、本機器の販売、流通、使用は、医師による場合か、医師の指示に基づく場合のみに制限されています。アメリカ合衆国連邦法により、本機器の適応外使用は、研究目的の場合のみに制限されています。

発行日：2015 年 2 月

はじめに

本マニュアルでは、18ch T/R 膝用コイルを安全にお使い頂くための予防策、使用方法およびお手入れについて詳しく説明します。本品を安全かつ正しく使用されるために、製品を操作する前に、本マニュアルに併せて MRI システムの取扱説明書をお読みください。本マニュアルには、QED が提供していない装置の説明は含まれていません。QED 以外の装置については、その装置の製造元にお問い合わせください。

互換性

18ch T/R 膝用コイルは、GE 3.0T MRI システムに対応しています。

利用者プロフィール

オペレータ – 放射能技師、臨床検査技師、医師 (注記、但し、当該国において適用される法規等に従う必要があります)。

利用者の訓練 – このコイルには特別な訓練は要求されません (但し、GE は、MRI システムの正しい使用についてオペレータを指導するために、MRI システムに関する総括的訓練コースを提供しています)。

患者情報

年齢、健康、状態 - 特に制限はありません。

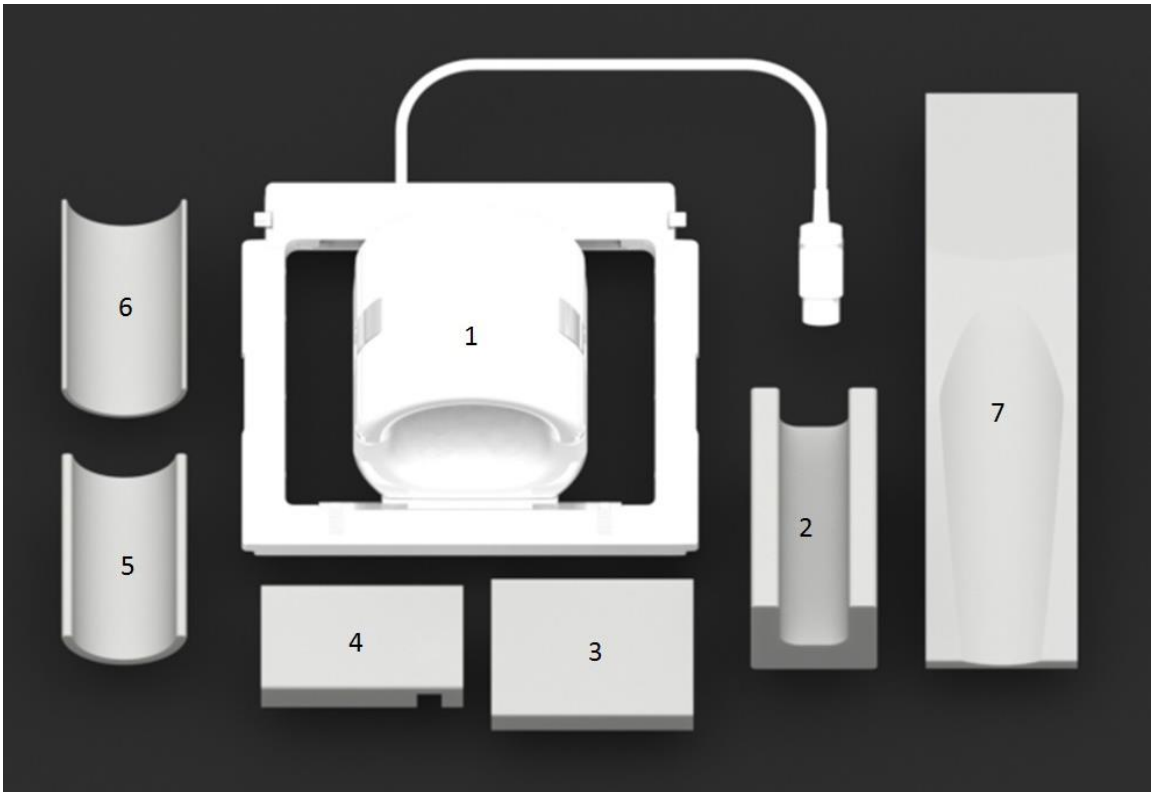
体重 – 180 kg以下 (MRI システムの操作マニュアルを参考にして、システムの最大許容患者体重がこのコイルよりは低い場合は、システムの最大許容患者体重を優先してください)。

目次

はじめに 3
互換性 3
利用者プロフィール 3
患者情報 3
目次 4
章 1 – 18ch T/R 膝用コイルのコンポーネント 5
章 2 – 安全性 6
図記号 6
適応 7
禁忌 7
使用上の注意 7
注意 – RF コイル 7
注意 – MRI システム 8
緊急時の手順 9
章 3 – TR ポートの位置 10
TR ポートの位置 10
章 4 – 品質保証 11
スキャナの検証 11
SNR 試験 11
マルチコイル品質保証 (MCQA) ツール 16
MCQA ビューアを使用する 20
章 5 – コイルのセットアップと使用 21
システムテーブル (患者クレドール上での 18ch T/R 膝用コイルの位置決め 21
パッドの構成 25
患者の位置決め 26
コイルをロックする 27
コイルランドマークの登録 28
章 6 – 清掃、保守、点検、廃棄 29
RF コイルの清掃 29
消毒 29
保守 30
点検 30
廃棄 30

章 1 – 18ch T/R 膝用コイルのコンポーネント

18ch T/R 膝用コイルは、以下の部品と一緒に出荷されます。受領時に、発送品にすべての部品が含まれていることをご確認ください。



品目番号	説明	数量	GE 部品番号	QED 部品番号
1	18ch T/R 膝用コイル	1	5561409-2	Q7000074
2	18ch T/R 膝用コイル - フットパッド	1	5561409-7	3003887
3	18ch T/R 膝用コイル - 大腿用傾斜パッド	1	5561409-10	3003863
4	18ch T/R 膝用コイル - ふくらはぎ用パッド	1	5561409-11	3003896
5	18ch T/R 膝用コイル - ボトムパッド、1.27 cm	1	5561409-8	3003885
6	18ch T/R 膝用コイル - ボトムパッド、0.64 cm	1	5561409-9	3003884
7	18ch T/R 膝用コイル - パッド、非撮像側の膝用	1	5561409-6	3003888

製品総重量：6.8 kg

章 2 – 安全性

本項では、このコイルを使用する際の一般的注意と安全性情報について説明します。

MRI システムを使用する際には、MRI システムの操作マニュアルに記載されている使用上の注意も参照してください。

図記号

	注意
	取扱説明書参照
	電気・電子機器の分別収集
	クラス II 機器
	BF 形装着部
	製造業者
	年月表示書式の製造日
	送受信
	欧州代理人
	カタログ番号
	シリアル番号
	Intertek ETL 認証 (カナダおよび米国)
	温度制限
	湿度制限
	大気圧制限
	やけどの危険あり

適応

18ch T/R 膝用コイルは、GE 3.0T MR システムに併用し、熟練の医師が解釈し得る膝の診断画像を作成することを目的としています。

禁忌

- 金属製インプラントまたは電子的、磁気的、または機械的に作動する植込み物 (心臓ペースメーカなど) が植え込まれている患者をスキャンしないでください。条件付き MRI 対応インプラントが植え込まれている患者のスキャンは、利用者が植込み条件に従っていることが示されている場合は許容されます。
- 脳動脈瘤クリッピング術を受けている患者のスキャンは、そのクリップが磁気的に活性ではないことを医師が確認しない限り、行わないでください。
- 18ch T/R 膝用コイルで新生児、幼児、小児のスキャンは行わないでください。

使用上の注意

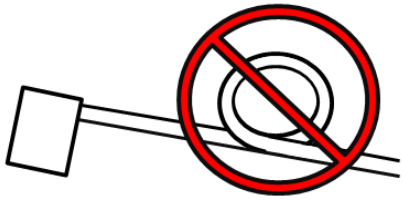
- 心停止の危険が通常よりは高い患者
- 発作または閉所恐怖症が起こる可能性の高い患者
- 意識消失がある、強い鎮静剤が投与されている、または錯乱状態にある患者
- 確かな会話を交わすことができない患者 (例えば、新生児または幼い子供)
- 体の一部に感覚がない患者
- 妊婦または妊娠している可能性のある患者
- 体温調節が困難または体温上昇に対して特別に敏感な患者 (例えば、発熱、心不全、発汗障害のある患者)

注意 – RF コイル

- スキャン中、ガントリ内に未接続の機器 (RF コイル、ケーブルなど) を放置しないでください。
- RF コイル接続ポートには指定されている RF コイルのみを接続します。
- スキャン前に、金属製の糸または金属部品の付いた着衣、腕時計、コインや、化粧品、刺青、パップ剤、パッチ、テープなどの金属粉が含まれている可能性のあるすべての物を取り除きます。

⚠ 特に外装に破損があるか、または金属部品が露出しているような欠陥のある RF コイルは使用しないでください。

⚠ コイルを改変または修正しないでください。



⚠ ケーブルを交差させたり、ループ状にしたりしないでください。

⚠ コイルのケーブルが患者に直接触れないようにしてください。

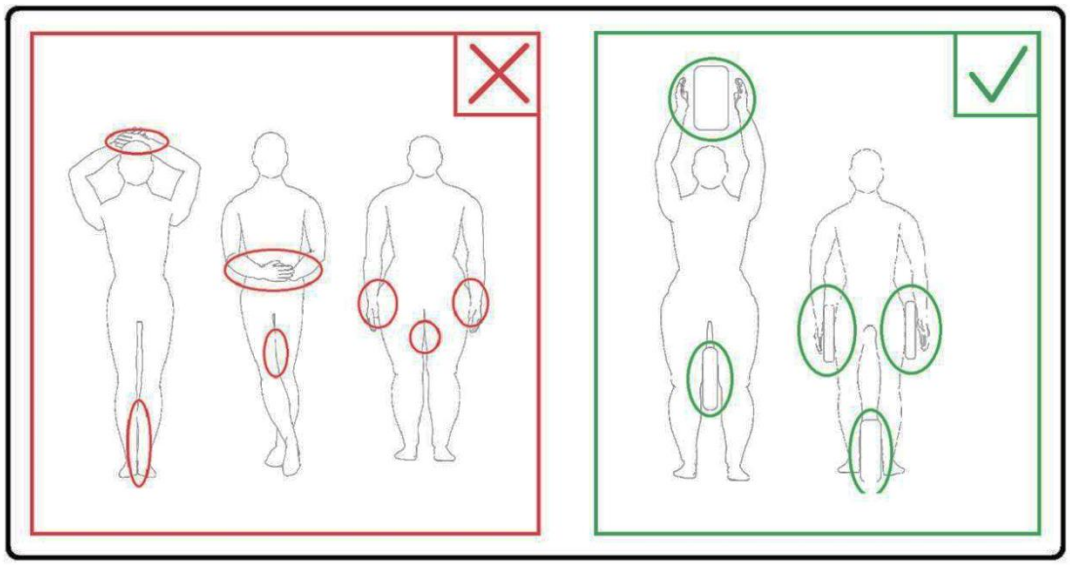
⚠ コイルに水や薬剤などの液体が直接触れていないことを確認してください。

⚠ コイルの欠陥が認められた場合、直ちにコイルの使用を中止し、お客様の GE 担当者に連絡してください。

⚠ コイルに関する本マニュアルに記載されている付属品のみを使用してください。

注意 – MRI システム

⚠ 患者の身体部位によってループが形成されるような姿勢は避けさせてください。パッドを使用して、患者の手と脚が決してコイル、MRI システム、患者テーブルや、ループを形成する可能性があるその他の身体部位に触れないようにします。



⚠ 患者またはRF コイルが MRI システムのどの部分にも接触しないようにしてください。患者をボアから離すために必要ならば、パッドを使用します。

⚠ 患者が、熱感、ぴりぴり感、刺痛感を訴えた場合、直ちにスキャンを停止してください。スキャンを継続する前に、医師に連絡してください。

⚠ 強磁性金属インプラントが植え込まれている患者のスキャンは行わないでください。

⚠ 心臓ペースメーカまたはその他の植込み型電子機器が植え込まれているスタッフが磁場に入らないようにします。安全な距離情報については、MR システム製造業者にお問い合わせください。

⚠ 経皮パッチに含まれる医薬品がその下の組織の熱傷を引き起こすおそれがあります。

⚠ 金属片が入り込む危険のある環境で仕事をしている患者は、MRI 検査を実施する前に慎重に検査してください。

緊急時の手順

スキャン中に緊急事態が発生した場合は、直ちにスキャンを停止し、患者を退室させ、必要に応じて医師の診察を受けさせてください。

章 3 – TR ポートの位置

TR ポートの位置

18ch T/R 膝用コイルは、送受信コイルです。コイルを正しく使用するために、システムのインターフェースコネクタを、送信と受信の両機能に対応する正しいコネクタポートに接続する必要があります。以下の表に、このコイルとこのコイルに使用するそれぞれのコネクタポートに対応している GE 3T MRI システムのリストを示します。

対応 3T MRI システム	指定 T/R コネクタポート
SIGNA Pioneer	P2

章 4 – 品質保証

スキャナの検証

システムレベルで信号対雑音比のチェックを行います。「Service Methods CD; System Level Procedures; Functional Checks; Signal to Noise Check」を参照してください。

SNR 試験

必要な道具／備品

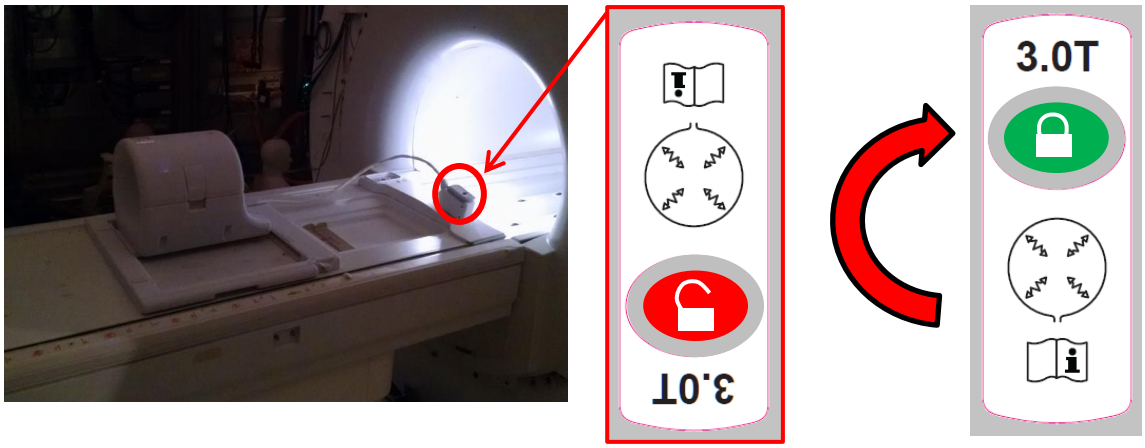
説明	GE 部品番号	QED 部品番号	数量
大円柱ユニファイドファントム、SiOil	5342679-2	該当せず	1
18ch T/R 膝用コイル - ボトムパッド、1.27 cm	5561409-8	3003885	1

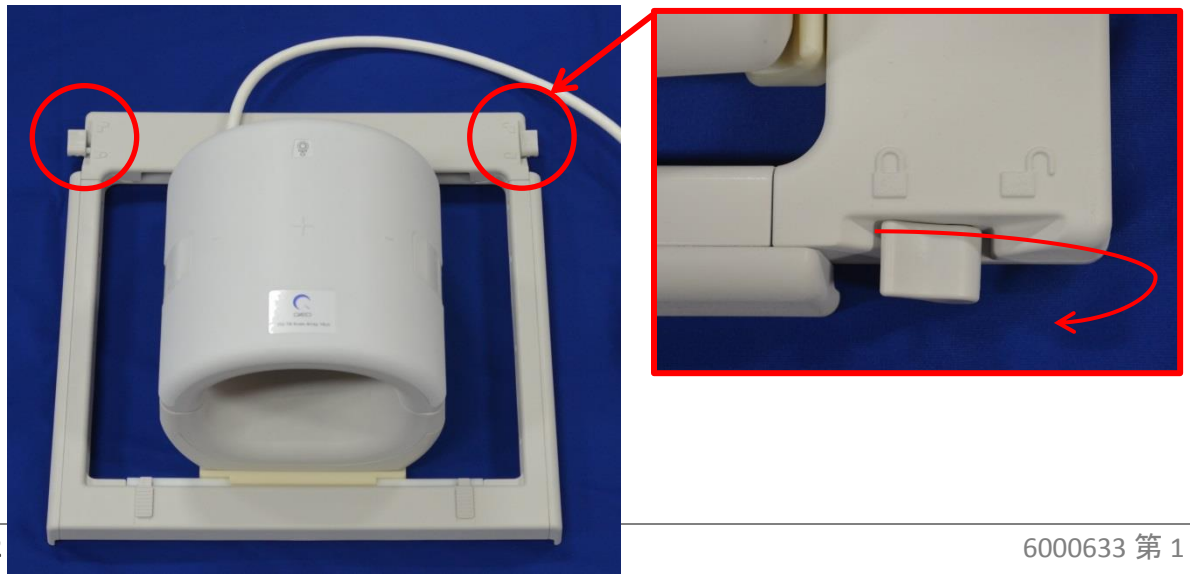
コイルとファントムのセットアップおよび手順

1. 使用するコイルのシリアル番号と、ソフトウェアのビルドバージョン ([testrecord] または [getver] から) を記録します。
2. 患者クレードルから他のサーフェイスコイル (ある場合) を取り外します。
3. 膝用コイルを患者クレードルに移します。手動でコイルを移す場合、必ずフレームに付属しているハンドルを両手で持ってコイルを運んでください。

4. コイルを患者クレードルに載せます。下記に示すボアの方向矢印が、ボア**の方角を**指すように配置してください。

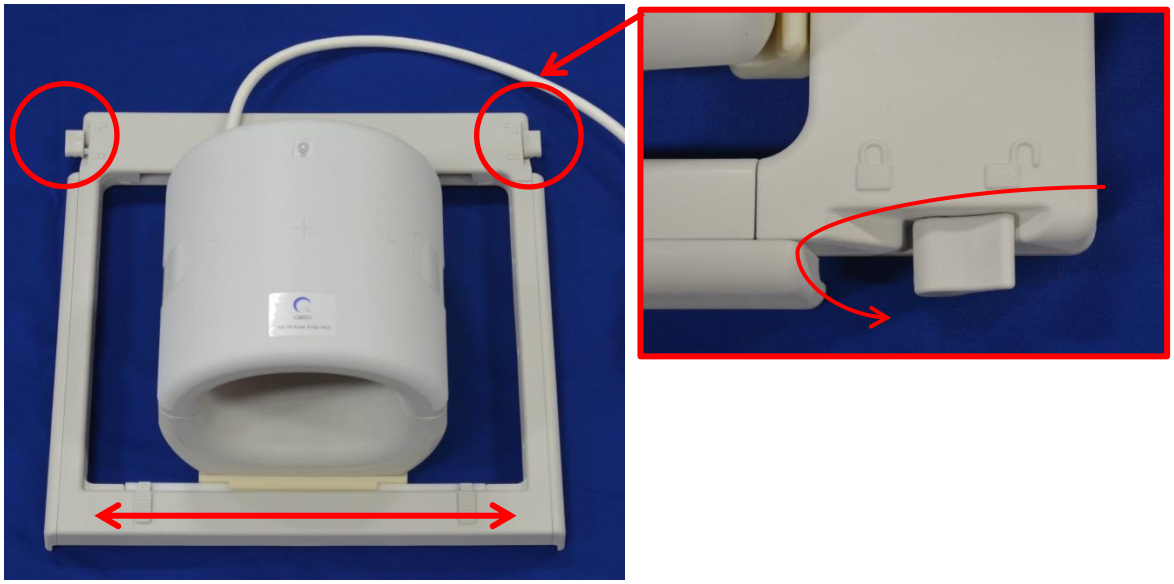
5. コイルのコネクタをシステムの適切な送信ポートに接続します。(第 3 章 – TR ポートの位置参照)。P-ポートコネクタの端を回してロック位置にします。右の図を参照してください。





6. コイルが、フレーム左右の中心位置にあることを確認します。調整が必要な場合、コイルフレームのノブを回してコイルロックを解除し、望ましい位置までスライドさせます。

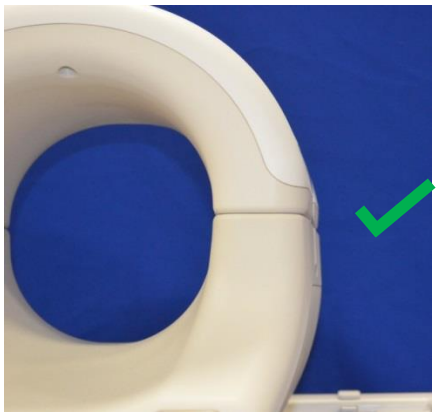
7. コイルが希望する位置に到達したら、もう一度ノブを回してロック位置にし、コイルをその位置で固定します。

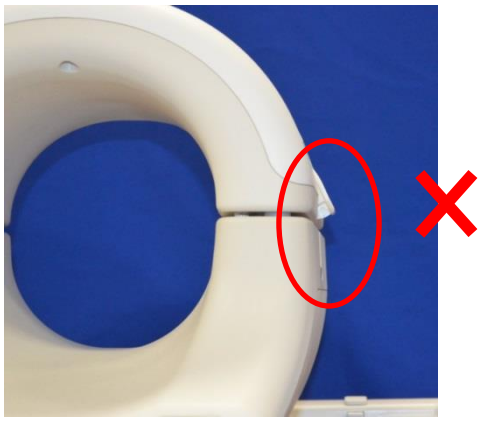


8. 両側のラッチフラップを同時に引き、分割コイルが完全に外れるまで、前方コイルを離します。

9. 下記に示すように、18ch T/R 膝用コイル - ボトムパッド、1.27 cm (5561409-8) と大円柱ユニファイドファントム、SiOil (5342679-2) をコイルに配置します。

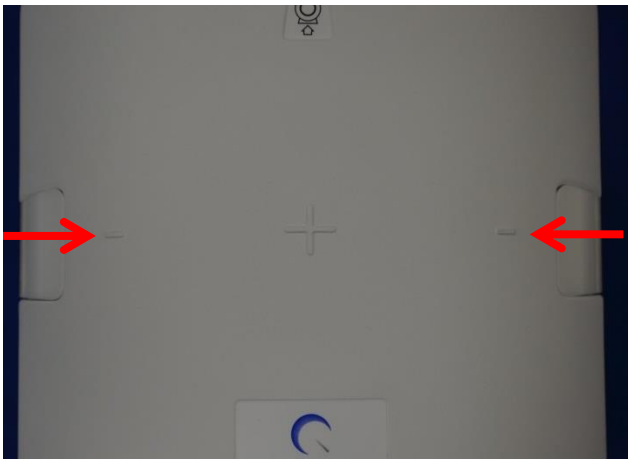
10. 前方の半コイルを再装着します。**2 つの分割部が完全に閉まり、ラッチフラップが内部に押されていることを確認します。**

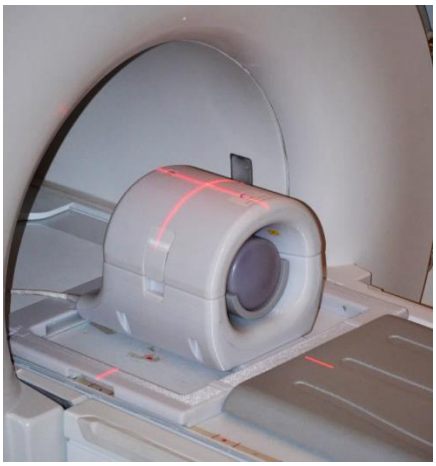




⚠ 注意：ラッチに指を挟まれないように注意してください。上の図に示されるように、フラップのつかめる部分だけを持ってください。

11. 下記の図に示されるマークの所でコイルのランドマークを設定し、コイルをボア内に移動させます。





マルチコイル品質保証 (MCQA) ツール

RF コイルに関連する試験は、いずれも十分な校正済みのシステムで実行する必要があります。EPIWP (設置からホワイトピクセルが仕様内) に合格するものとします。

試験 ID	パラメータの説明	予測される結果
1	EPIWP が仕様内	[PASS] (合格)

MCQA を開始する：

12. 図 1 に示すように、[Common Service Desktop (CSD)] (共通点検デスクトップ) から、[Service Browser] (サービスブラウザ) に進み、[Image Quality](画質) [Multi-Coil QA Tool] (マルチコイル品質保証ツール) を選択し、次に [Click here to start this tool] (ここをクリックしてこのツールを開始) を選択します。

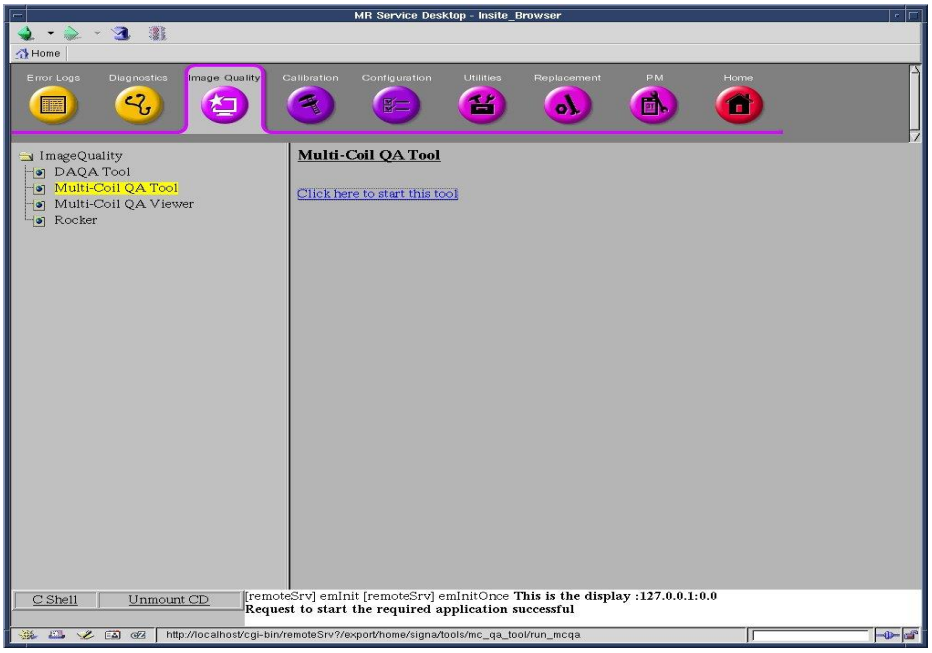


図 1

注記：[No valid MCR-V (or MCR2/3)] (無効な MCR-V (または MCR2/3)) 警告 (図 2) ポップアップが表示されたら、[Yes] (はい) を選択して、試験を続行します。お客様にシステムを引き渡す前に、MCR-V 診断を実行しなければなりません。

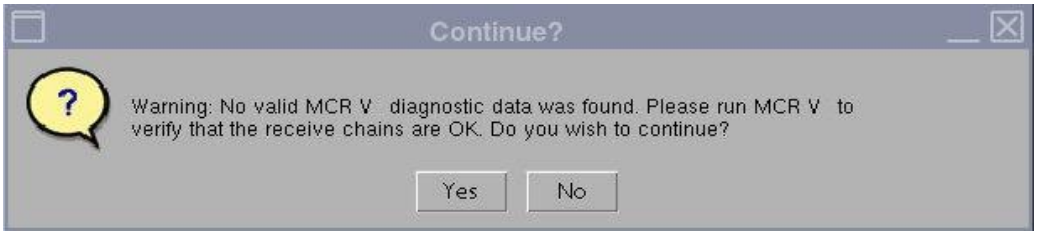


図 2

LPCA に接続したコイルのコイル ID に基づいて、現在のコイルフィールドが自動的に表示されます (図 3)。[Coil Serial #] (コイルシリアル番号) フィールドに試験するコイルのシリアル番号を入力します。

13. 図 3 に示すように、**[Start] (開始)** をクリックして自動試験を開始します。試験位置の数 (コイルの複雑性) により異なりますが、試験には 3～5 分かかるものと思われます。

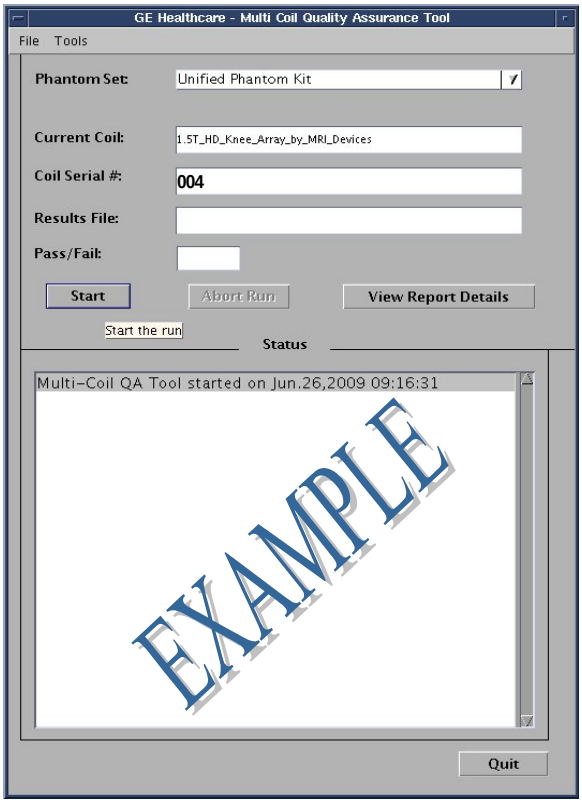


図 3

14. 起動すると、[Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results] (ファントムの配置とコイルのランドマークは、再現性のある結果を得るのに極めて重要です) というメッセージが表示されます。ランドマークが正しく設定され、ファントムに気泡のないことを確認してから、**[Yes] (はい)**をクリックして続行します。(図 4)。

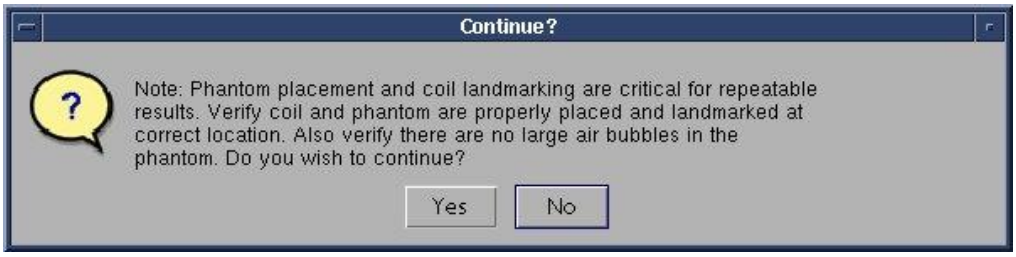


図 4

注記：*MCQA ツール GUI のステータスウィンドウは継続的に更新され、常時ツールが行っていることに関する情報を提供します。タイムバー (図 5) が表示され、試験時間のおおよその合計、経過時間および完了パーセントを示します。*

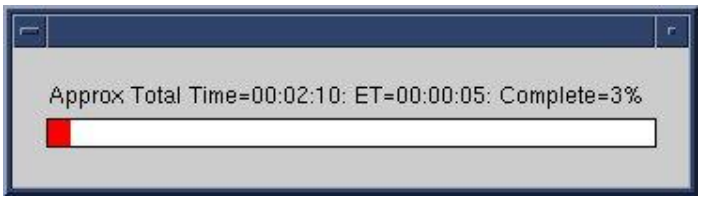


図 5

試験が完了すると、画面に結果が表示されます (図 6)。すべてのコイルエレメントが正常に機能していれば、[PASS/FAIL] (合格／不合格) ステータスに [PASS] (合格) と表示されます。MCQA ツール GUI が [Fail] (不合格)　と表示するのは、これらに限定されませんが、以下のような理由のいずれかによるものです：

・ 不良コイルエレメント
・ 誤ったファントムを試験に使用
・ 誤ったファントムの位置決め／配置

MCQA 試験の詳細は、サービスメソッド DVD または以下のパス経由のウェブサイトでご覧になれます。[Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool] (トラブルシューティング -> システム -> マルチコイル品質保証ツール)

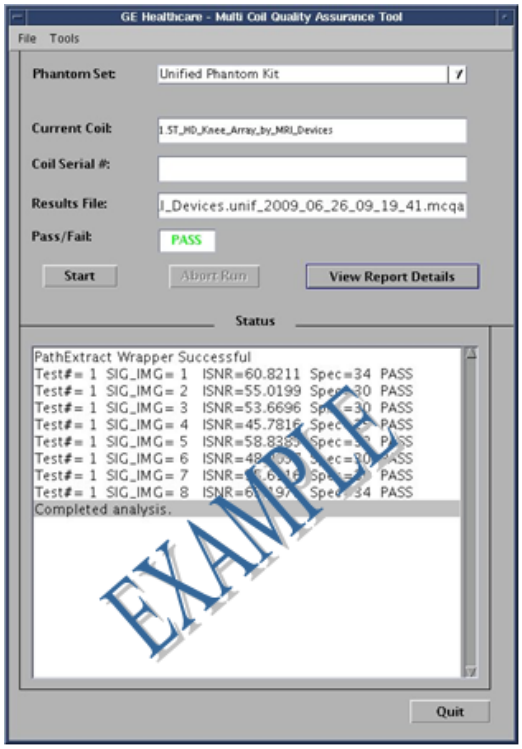


図 6

15. **[Quit] (終了)** ボタンをクリックして MCQA ツールを終了します。

MCQA ビューアを使用する

結果を後で表示する場合は、以下の手順に従ってください。

1. MCQA ツールウィンドウで [File → Results File → View Report Details] (ファイルを選択し、結果ファイルを開き、希望するコイルの結果ファイルを選択し、レポートの詳細表示） を選択すると結果を確認できます。

***注記**：図7 に示すように、結果ビューアウィンドウが開きます。GUI ツール上に表示される結果ファイルの名称および [Pass/Fail] (合格／不合格) の結果も、ビューアの一番上で横方向に一覧表示されます。*

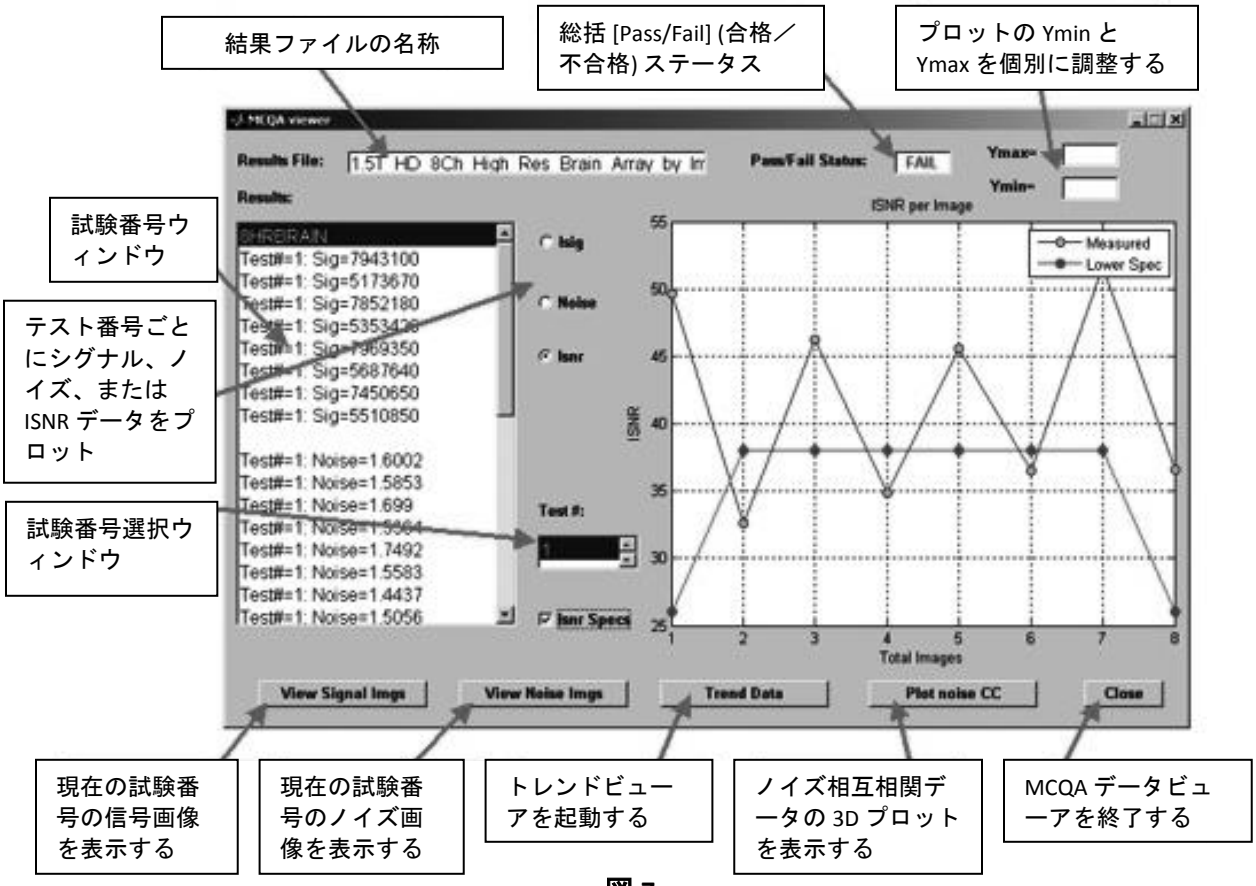


図 7

2. 結果ビューア中央部の [ISNR] オプションを選択してから、[ISNR Specs] (ISNR 仕様) チェックボックスにチェックマークを付けて、結果を表示します。

試験 ID	パラメータの説明	予測される結果
1	EPIWP が仕様内	[PASS] (合格)

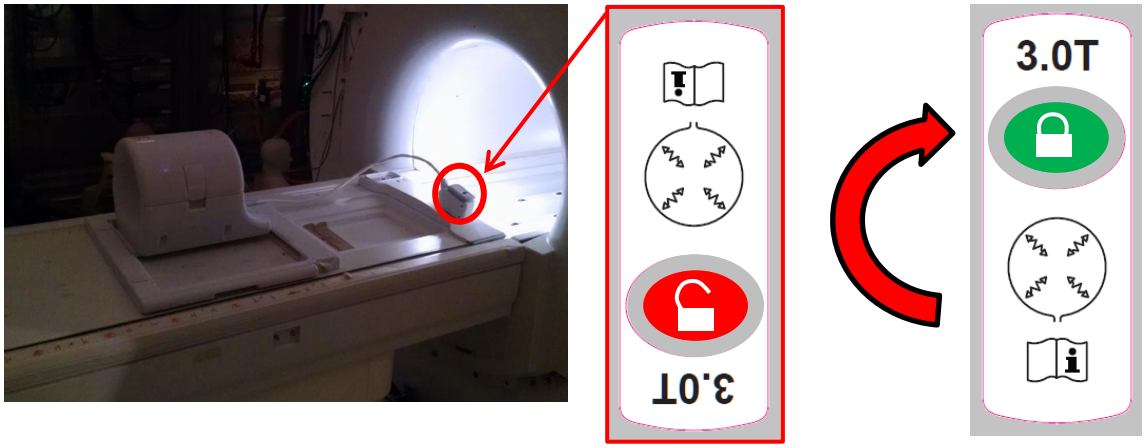
章 5 – コイルのセットアップと使用

システムテーブル (患者クレドール上での 18ch T/R 膝用コイルの位置決め

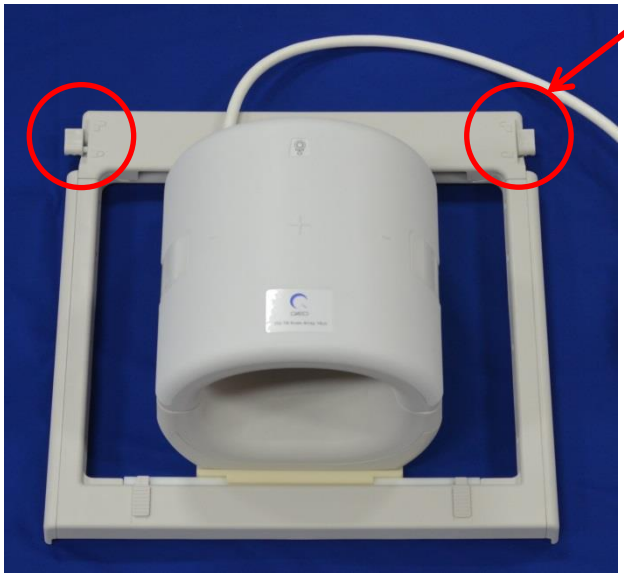
1. 患者クレードルから他のサーフェイスコイル (ある場合) を取り外します。
2. 膝用コイルを患者クレードルに移します。手動でコイルを移す場合、必ずフレームに付属しているハンドルを両手で持ってコイルを運んでください。

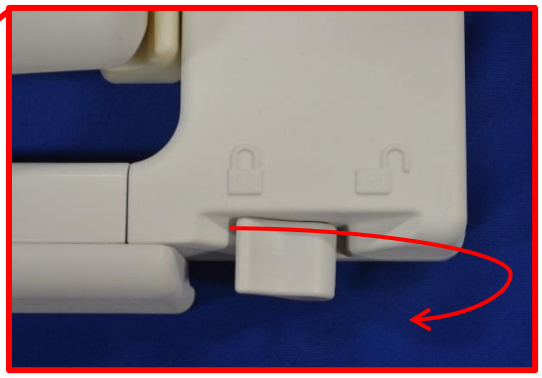
3. コイルを患者クレードルに載せます。下記に示すボアの方向矢印が、ボア**の方角を**指すように配置してください。

4. コイルのコネクタをシステムの適切な送信ポートに接続します。(「第 3 章 – TR ポートの位置」参照)。P-ポートコネクタの端を回してロック位置にします。右の図を参照してください。



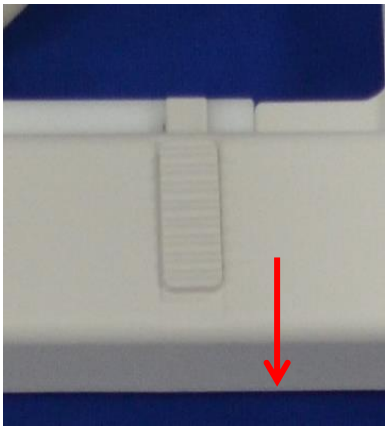
5. コイル左・右を調整し、患者が快適な姿勢を取れるようにします。調整が必要な場合、コイルフレームのノブを回してコイルロックを解除し、望ましい位置までスライドさせます。



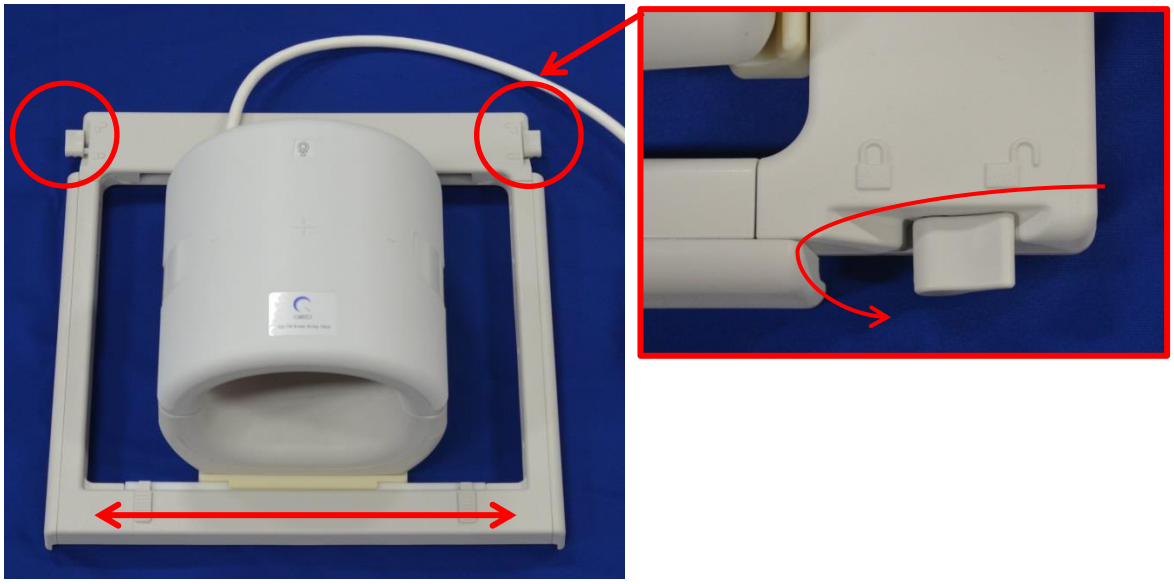


注記：コイルが横方向でアイソセンターから 8 cm を超える位置に来ることを希望される場合：

a) 止め具に逆らって可能な限り遠くまでコイルを押します。
b) グリップを後退させて止め具を引っ込めます。
c) コイルを止め具の先の目的に位置まで押します。



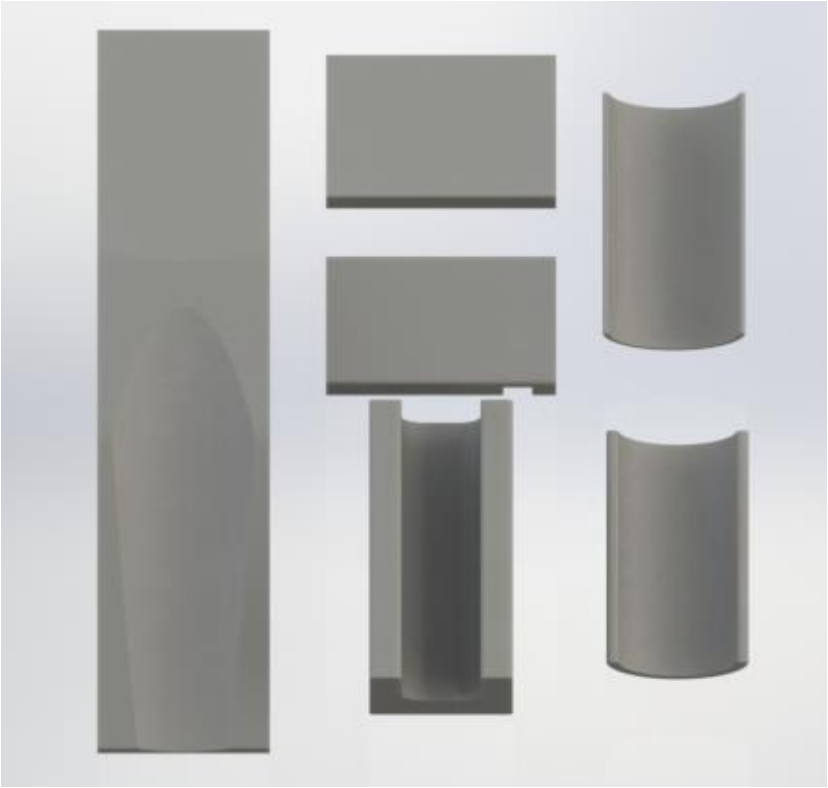
6. コイルが希望する位置に到達したら、もう一度ノブを回してロック位置にし、コイルをその位置で固定します。



7. 両側のラッチフラップを同時に引き、分割コイルが完全に外れるまで、前方コイルを離します。

パッドの構成

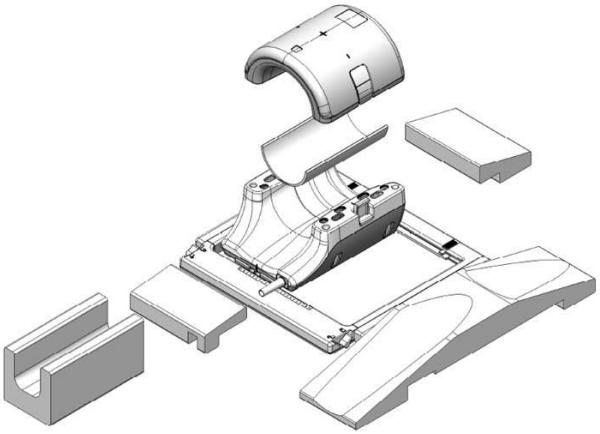
18ch T/R 膝用コイルには、モーションアーチファクトを軽減し、患者が快適な姿勢を取れるように様々なパッドが付属しています。また、患者の体とケーブルを引き離す絶縁材になるパッド、ケーブルとの接触や電気熱傷の防止を助けるパッドもあります。

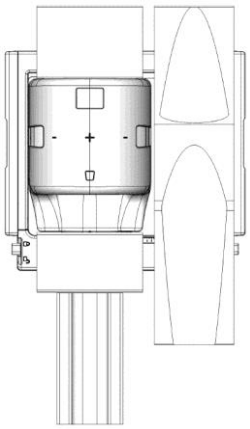


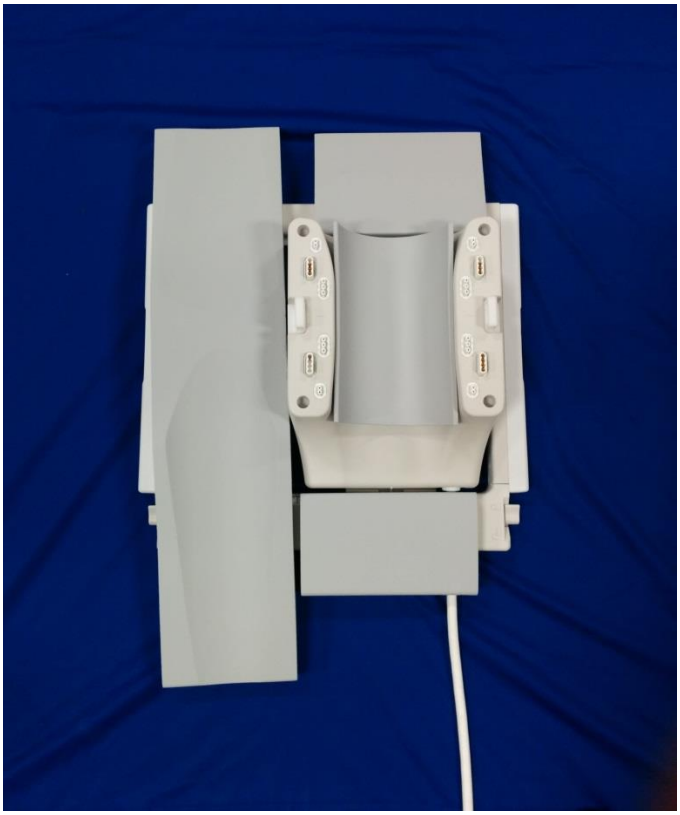
患者の位置決め

18ch T/R 膝用コイルは、患者を仰向けに寝かせ、マグネットに向かって足が先に入るようにして、左または右膝を撮像するように設計されています。

8. 患者の位置決めを行う前に、コイルとパッドを配置します。18ch T/R 膝用コイルは、患者の快適性を促進する様々なパッドが一緒に配送されます。以下に推奨するレイアウトの例を示します。







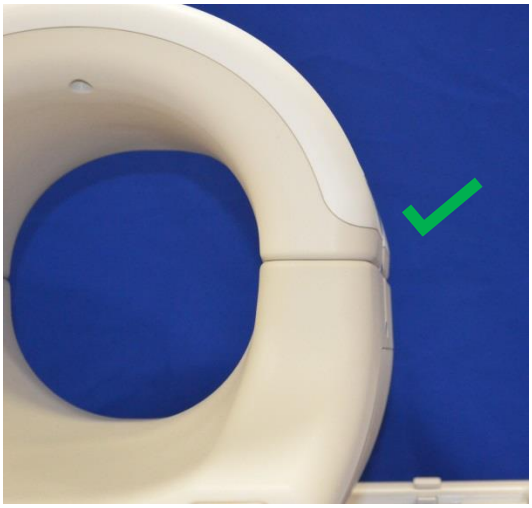
9. 患者の膝をコイルの後ろ半分の内部に配置します。患者の膝が適正に固定され、患者が不快感を覚えないように、適切なパッドを使用してください。

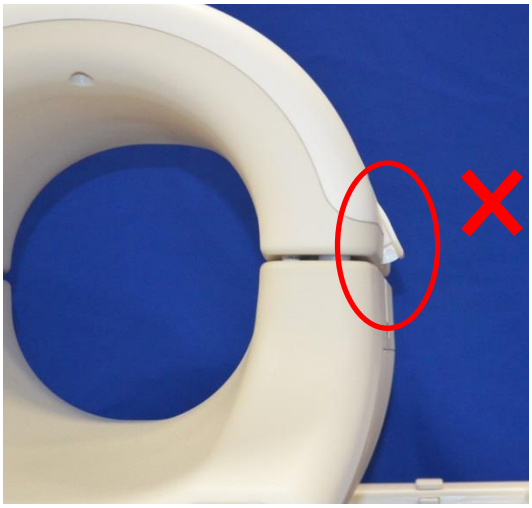
コイルをロックする

10. 患者、ガウン、床敷材が 2 分割コイルの間に挟まれていないことを確認しながらコイルを閉じます。物が挟まると、画質を低下させ、コイルを破損させる可能性があります。

2 分割コイルは、誤った方向ではコイルが閉じられないように設計されています。

11. 前方の半分を完全に閉じたら、両側のラッチフラップをコイル表面の方に押下げ、機械的ラッチ構造を完全にかみ合わせます。ラッチが完全にかみ合わない場合は、スキャン中にコイルが外れ、半コイル同士が完全に接続を失うか、断続接続を招くおそれがあり、画質の低下またはコイルの破損を招きます。

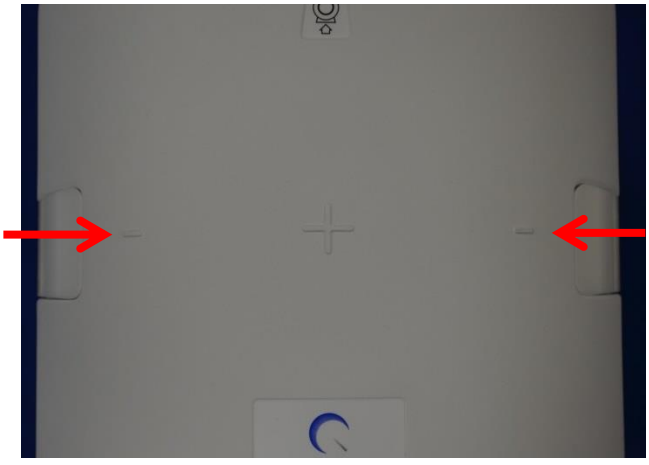


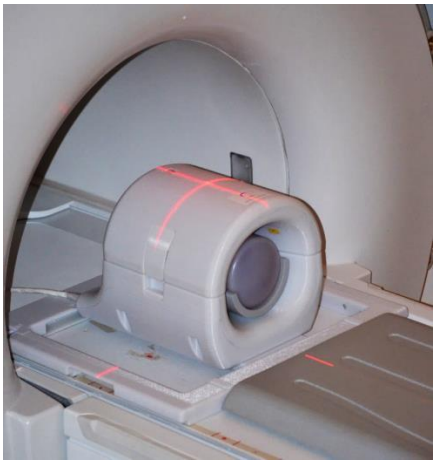


⚠ 注意：ラッチに指を挟まれないように注意してください。上の図に示されるように、フラップのつかめる部分だけを持ってください。

コイルランドマークの登録

12. 患者をマグネット内に進め、18ch T/R 膝用コイルの上のリファレンスマークでコイルランドのマークを登録します。





章 6 – 清掃、保守、点検、廃棄

RF コイルの清掃

⚠	注意：洗浄液をコイルや付属品に直接かけないでください。
⚠	注意：コイルや付属品を滅菌しないでください。

RF コイルと患者コンフォートパッドは、次の手順で毎回使用後に清掃する必要があります：

1. コイルを清掃する前に、RF コイル をMRI スキャナから外します。
2. 乾いた布でコイル表面の汚れを拭き取ります。汚れが取れにくい場合は、下記の手順に従って清掃してください。
3. 漂白剤 10 % と水道水 90 % の溶液、またはエタノール 70 % と水道水 30 % の溶液に浸した布で拭きとります。
4. 点検のためコイルを GE Healthcare に返却する必要がある場合は、前述の 10 % 漂白剤の溶液を使用して清拭し、感染のおそれのある物質への曝露のリスクを最小限に抑えます。
5. コイルとパッドの清掃に使用した道具はすべて、連邦、州、地方自治体のすべての規制に従って廃棄してください。

消毒

RF コイルまたは患者コンフォートパッドを消毒する必要がある場合は、前述のとおり清掃し、以下の手順に従ってください：

一次消毒の手順：

1. CaviCide (スプレー塗布器または電気接続部に近いといった特定の表面にはウェットティッシュを使用して) で表面を湿らせます。表面全体が濡れているように見え、少なくと 30 秒間は湿らせた状態を維持できるようにします。

2. ナイロン毛のブラシ、追加クリーナー／消毒用ウェットティッシュの両方またはそれらのいずれかを使用して、固まったまたは落としにくい残屑ないしバイオバーデンを柔らかくします。ブラシを使ったまたは拭き取ったエリアに追加クリーナー／消毒剤 (スプレー塗布器または電気接続部に近いといった特定の表面にはウェットティッシュを使用して) を塗布します。 ブラシを使ったまたは拭き取ったエリアが少なくとも 30 秒間は、クリーナー／消毒剤で湿らせた状態を維持できるようにします。

3. 清潔なペーパータオルで表面を拭いて残屑を取り除きます。

4. 使用済みのブラシ、使用済みのクリーナー／消毒剤を湿らせたタオル、使用済みのペーパータオルを廃棄します。

5. 1 から 4 の手順を繰り返します。

6. 表面に残屑が残っている場合は、一次消毒の手順を繰り返します。

消毒手順：

7. 一次洗浄表面に直接 CaviCide (スプレー塗布器または電気接続部に近いといった特定の表面にはウェットティッシュを使用して) を塗布し、表面が湿っていることを確認し、少なくとも 2 分間は湿った状態を維持できるようにします。

8. 清潔なペーパータオルで拭いて残留クリーナー／消毒剤を取り除きます。

9. 使用済みのクリーナー／消毒剤を湿らせたタオル、使用済みのペーパータオルを廃棄します。

コイルと付属品は、乾かしてから使用します。

保守

RF コイルの定期的保守は必要ありません。

点検

RF コイルの点検に関する質問については、お客様の GE 担当者にお問い合わせください。

廃棄

RF コイルの返却または廃棄に関する質問については、お客様の GE 担当者にお問い合わせください。

白紙ページ

製造業者：

Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
700 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
米国

www.qualityelectrodynamics.com

代理店：

GE Medical Systems, LLC

トルコ輸入業者の問合せ先：

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti.Esentepe Mah.Harman Sok.No:8
34394 Sisli – トルコイスタンブール